**2010年9月1日改訂(第4版)
*2010年6月7日改訂(第3版)

医療機器承認番号 22100BZX00144000

機械器具(06) 呼吸補助器
JMDNコード：70566000 呼吸回路セット
管理医療機器

NPB 呼吸回路セット

（O_2 エンリッチメントキット／O_2 レザボアバッグ／30-22MM アダプタ）

【警告】

1. 本品の使用前に、この添付文書および人工呼吸器本体の添付文書・取扱説明書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師および医師の指示を受けた専門の医療従事者のみ使用すること。
3. アチーバ製品を使用する場合は、必ずフラットパックフィルタを装着すること［装着なしでの使用は、アチーバ本体の動作不良の原因になる可能性があるため］。
4. 汚れたフィルタの交換を怠らないこと［アチーバ本体に致命的な動作不良が発生する原因になる可能性があるため］。
5. O_2 エンリッチメントキットには医療用グレード以外の酸素を供給する装置を接続しないこと。
6. O_2 エンリッチメントキットでの酸素供給は689hPa（10psi）を超えないこと。酸素流量は10L／分を超えないこと。
7. 本品（フレックスチューブおよび O_2 レザボアバッグ）は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあるので、このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

【禁忌・禁止】

1. フラットパックフィルタ（別売）は再使用禁止。

＜適用対象(患者)＞

1. 本品（フレックスチューブおよび O_2 レザボアバッグ）に対する感作やアレルギー反応を示す可能性のある患者への使用は禁止［天然ゴムを含むため］。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

製品番号	名称
L-6202	O_2 エンリッチメントキット （※構成は下記参照）
L-002931-000	O_2 レザボアバッグ
L-6104	30-22MM アダプタ

※ O_2 エンリッチメントキットはフラットパックフィルタ用酸素アダプタ、30-22mm アダプタ、O_2 レザボアバッグ、フレックスチューブで構成されている。

2. 原理

O_2 エンリッチメントキットは、ベンチレータに接続された回路へ排出されるガスに、最大100%の濃度の酸素を付加する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、いずれもベンチレータアチーバプラス用に設計されている。

＜性能＞

(1) O_2 エンリッチメントキット：ベンチレータの送気口で、最大100%の高濃度の酸素供給が可能である。

【操作方法又は使用方法等】

1. O_2 エンリッチメントキットの取り付け

(1) ベンチレータ本体の側面にある金具に O2 レザボアバッグの金具部分をスライドさせて、キットを取り付ける。このとき、キットの吸気口がベンチレータの正面方向を向くように取り付けること。
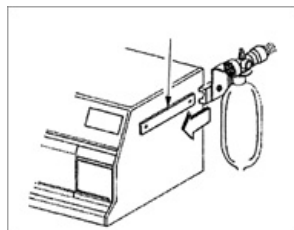
図1 O_2 レザボアバッグの取り付け

(2) キット開封時に、フレックスチューブ先端に接続されている30-22mm アダプタをはずし、フラットパックフィルタ用酸素アダプタを取り付ける。

(3) ベンチレータの背面パネルのフラットパックフィルタに、2)で取り付けたフラットパックフィルタ用酸素アダプタを接続する。

(4) 低流量の酸素供給装置からのチューブを、酸素供給コネクタに接続する。
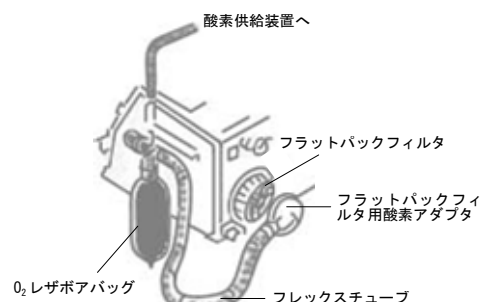
図2 ベンチレータ及び酸素供給装置との接続

(5) 下記の式を目安に酸素を供給する。

$$LPM = \frac{(BPM \times VT) \times (C - 0.21)}{0.79}$$

LPM = 100%酸素の流量（L／分）
BPM = 毎分の呼吸数
VT = 1回換気量（単位: L）
C = 患者に必要な酸素濃度（例: 30%の場合＝0.3）

(6) 通常の使用状態では、レザボアバッグは1サイクル毎に収縮する。ただし高濃度の酸素供給をしている場合には完全に収縮しない場合もある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品と併用する（特に接続する）医療機器に関しては、その医療機器に付属の添付文書・取扱説明書等を参照すること。
(2) 有効期限の切れたものは、絶対に使用しないこと。
(3) 必ず使用毎に、本品に亀裂、破損などがないか、接続部がゆるんでいないかを確認すること。異常が認められた場合は、使用しないこと。
(4) フィルタの吸入口が閉塞していると、設定エラーアラームを引き起こしたり、フィルタ交換を怠ると、ベンチレータを破損したりする恐れがある。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

(1) 有害事象

フレックスチューブおよび O_2 レザボアバッグを天然ゴム製ラテックスに対するアレルギーのある患者に使用した場合のアレルギー反応。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 高温、多湿、直射日光、紫外線を避け、室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

(1) 毎月（屋外や埃の多い場所で使用している場合や輸送時には毎週）フラットパックフィルタを検査すること。変色している場合は、新しいフィルタに交換すること。
(2) エンリッチメントキットは、毎日（最低でも週に3回）、洗浄・消毒を行うこと。
(3) レザボアバッグ内部は洗浄しないこと。

RS-A5FLFTACPL0151(04)

人工呼吸器本体に付属の取扱説明書を参照すること

1. クリーニング

(1) ベンチレータに接続しているものを全て外し、分解する。レザボアバッグおよびエンリッチメントキットを図のように取り外す。
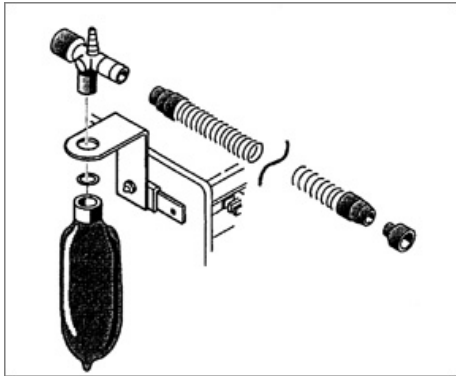
図 3　O_2 エンリッチメントキットの取り外し

(2) 温かい石鹸水で洗い、必要であれば柔らかい長い毛のついたボトル用ブラシを使い、異物を全て取り除く。
(3) 水道水でよくすすぎ、洗剤を完全に洗い流す。
(4) 下記のいずれかの方法で、部品を消毒する。
(5) 酢酸 1 に対し、水 2 の割合の酢酸溶液に、30 分浸し、よくすすぐ。
(6) 一般的に認可されている化学消毒液に浸す。
(7) 余分な水分を振り落とした後、清潔なタオルに置き、自然乾燥させる。タオルで拭き取ったり、ドライヤを使用したりしないこと。ベンチレータに再度接続する前に完全に乾かすこと。

【包装】

各 1 個または 1 セット／袋入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社

〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
*お問合わせ先：
レスピラトリー事業部

札幌営業所　TEL (011)241-5418
仙台営業所　TEL (022)211-6422
東京営業所　TEL (03)5717-1440
名古屋営業所　TEL (052)709-6691
金沢営業所　TEL (076)232-4450
大阪営業所　TEL (06)6455-8900
広島営業所　TEL (082) 536-0170
高松営業所　TEL (087)868-2201
福岡営業所　TEL (092)271-0276

**外国製造業者名：
Covidien
（コヴィディエン）
アイルランド

Covidien
（コヴィディエン）
メキシコ合衆国（Baja California）

Covidien
（コヴィディエン）
メキシコ合衆国（Ciudad Juárez）